

Flash Sterilization Trouble Shooting Guide

Guide de dépannage
des stérilisateurs «éclair»

Trouble Shooting Guide

The purpose of this trouble shooting guide is to help you identify the possible cause(s) of sterilization processing failures in 270°F gravity displacement (flash) sterilizers. It is designed to highlight potential problem areas through the use of 3 worksheets and the explanations provided here. By focusing on these problem areas, you can reduce the amount of time it takes to put your machine back into service.

Section I Pinpointing the Problem

(Use Worksheet I)

Worksheet I is designed to help you review your records to determine if the problem is widespread.

It may be helpful to fill in the information on Worksheet I before reading further.

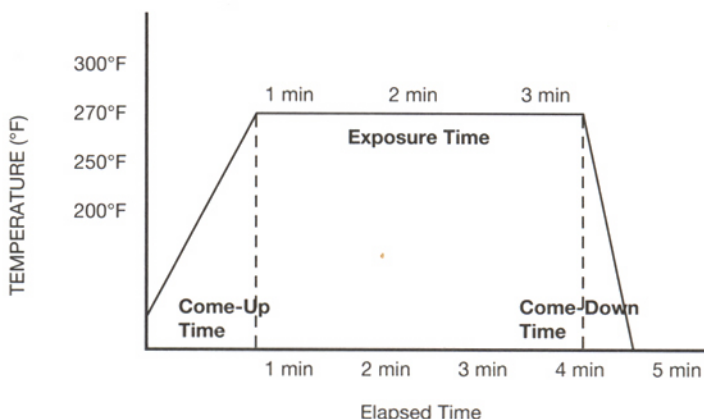
As you review the information on Worksheet I, look for situations where patterns appear. For instance, if you have two machines on the same steam line that are producing positive biological results, steam delivery may be a problem. You may want to involve your engineering department. On the other hand, if the problem only occurs when a specific operator is using the machines, you may wish to investigate how that person operates the sterilizer. When you have a problem with only one machine, and you can focus on that machine to find a solution, then go directly to Worksheet II.

Section II Profiling a Problem Machine

(Use Worksheet II)

A normal emergency (flash) gravity displacement autoclave cycle at 270°F should operate like this:

Figure 1



Time / Temperature

Come-up is the time it takes for the chamber to reach the temperature of the incoming saturated steam. The exposure time of the cycle should not start until all air has been removed and the temperature in the drain line stops rising.

Guide de dépannage

Le présent guide de dépannage a pour but de vous aider à cerner la ou les causes possibles des défaillances des stérilisateur à déplacement par gravité, dits «éclair», à 270°F. Il contient trois fiches de travail et des explications qui vous permettront de mettre en évidence les sources de problèmes potentiels. En vous attachant ainsi aux problèmes spécifiques, vous pourrez remettre vos machines en état plus rapidement.

Section I Repérage des défaillances

(fiche de travail I)

La fiche de travail I vous permettra de passer vos dossiers en revue et de déterminer ainsi l'ampleur d'un problème.

Il serait bon de remplir cette fiche avant d'aller plus loin.

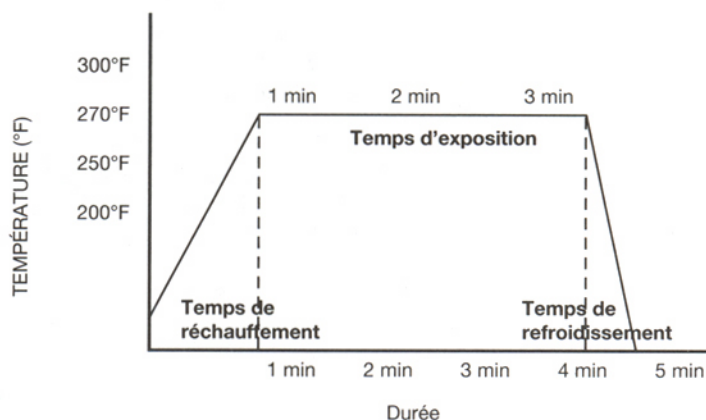
En révisant vos réponses, recherchez les problèmes qui se répètent. Par exemple, si deux machines raccordées au même circuit de vapeur produisent des croissances positives, c'est peut-être ce circuit qui est en cause. Vous pourriez alors faire appel au service technique. Si le problème survient seulement en présence de tel ou tel opérateur, il serait indiqué d'étudier sa méthode de travail. Par contre, quand vous savez qu'une seule machine est défectueuse et que vous pouvez vous attacher à résoudre ses défaillances, veuillez passer directement à la fiche de travail II.

Section II Profil d'une machine défectueuse

(fiche de travail II)

Voici un cycle type de stérilisation par gravité (éclair) à 270°F :

Figure 1



Durée/température

Le temps de réchauffement est le temps qu'il faut à la chambre de stérilisation pour atteindre la température de la vapeur saturée remplissant la chambre. Le temps d'exposition du cycle ne devrait pas débuter avant que l'air soit complètement expulsé de la chambre et que la température à la canalisation d'évacuation se stabilise.

Pressure

Saturated steam is assured when the temperature and pressure have the following relationship:

Figure 2

Temperature (°F)	Pressure (p.s.i.)
268.2	26
269.7	27
271.2	28
272.6	29
273.9	30
275.3	31
276.6	32
278.0	33
279.3	34
280.5	35

This relationship should be maintained throughout the exposure time.

Cycle Analysis

Worksheet II is intended to focus on the exact cycle conditions for each problem machine. You will most likely find that each machine has its own unique cycle pattern; however, each machine may vary from cycle to cycle.

In order to detect cycle variability, it will be necessary to run several cycles in each problem machine and record the results on Worksheet II.

As you review your information on Worksheet II, you may observe that your *timer* is activated before the temperature has reached its *highest point*. If this happens, it indicates that the time of the exposure portion of the cycle started prematurely. Usually *Come-up times* are usually between 1 and 1.5 minutes.

Machines with come-up times of less than 1 minute usually show the timing to be started before the temperature has reached its highest point. Remember, a mixture of air and steam will not be as hot as saturated steam. Therefore, if the temperature in your chamber continues to rise when your timer is running, your *exposure time* has started prematurely and the chamber does not contain saturated steam.

If your temperature (as recorded by various sensors) and pressure (recorded by the chamber pressure gauge) do not agree with the values listed in Figure 2 when the highest temperature is recorded, this can indicate either:

- 1) gauge error
- 2) steam quality variation, or
- 3) a combination of gauge error and steam quality variation

Variation may also show up when you compare the cycle pattern of a machine when it is full vs. the cycle pattern when it is empty. These variations are to be expected and may account for intermittent positive biological results.

There are a number of ways the cycle variation can be managed as outlined in Section IV.

Section III Reviewing Spore Testing Procedure (Use Worksheet III)

The biological monitor selected to challenge these sterilizers should be of consistently high resistance so that the indicator can detect variations in the sterilizers' performance.

It may be helpful to fill in the information on Worksheet III before reading further.

Just as it is important to assure the consistency of the sterilizer cycle conditions, it is important to be consistent in the use of your biological indicator.

Pression

On obtient de la vapeur saturée lorsque la température et la pression atteignent le rapport suivant :

Figure 2

Température (°F)	Pression (lb/po²)
268,2	26
269,7	27
271,2	28
272,6	29
273,9	30
275,3	31
276,6	32
278,0	33
279,3	34
280,5	35

Ce rapport doit être maintenu pendant toute la durée d'exposition.

Analyse du cycle

La fiche de travail II vous permettra d'observer les conditions exactes de fonctionnement de chaque stérilisateur. Il vous sera sans doute donné de constater que chaque machine présente une tendance particulière et même présenter un rendement qui varie d'un cycle à l'autre.

Afin de déceler ces écarts de rendement, vous devrez procéder à plusieurs essais dans chaque machine défectueuse. Veuillez en consigner les résultats sur la fiche de travail II.

En passant en revue les données inscrites sur la fiche II, vous remarquerez peut-être des cas où la *minuterie* s'est déclenchée pendant que la température continuait à augmenter, ce qui indique que le temps d'exposition du cycle a débuté prématurément. Le *temps de réchauffement* dure normalement de 1 à 1-1/2 minutes.

Lorsque le temps de réchauffement dure moins d'une minute, cela indique en général que le temps d'exposition a débuté avant que la température atteigne son plus haut point. Or, un mélange air-vapeur n'est

pas aussi chaud que de la vapeur saturée. Par conséquent, lorsque la température de la chambre de stérilisation continue de s'élever alors que la minuterie est déjà déclenchée, cela signifie que le *temps d'exposition* a débuté prématurément et que la chambre ne contient pas de vapeur saturée.

Si la température (enregistrée par divers détecteurs) et la pression (indiquée par le manomètre de la chambre de stérilisation) ne correspondent pas aux données de la figure 2 lorsque la température la plus élevée est atteinte, cela peut révéler l'un des problèmes suivants :

- 1) une défaillance du manomètre;
- 2) une vapeur de qualité inégale;
- 3) une combinaison de défaillance du manomètre et de vapeur de qualité inégale.

On peut également noter des écarts de rendement entre les cycles d'une machine, selon qu'elle est remplie ou vide. Ces écarts sont normaux et peuvent expliquer les résultats positifs d'indicateurs biologiques obtenus par intermittence.

Vous trouverez à la section IV certains moyens de gérer l'inégalité des cycles.

Section III Revue des méthodes de vérification d'asepsie avec spores (fiche de travail III)

Les indicateurs biologiques choisis pour tester les stérilisateurs «éclair» doivent constamment contenir des spores très résistantes afin de pouvoir détecter les écarts de rendement des stérilisateurs.

Il serait bon de remplir la fiche III avant de lire ce qui suit.

Il est tout aussi important de veiller au maintien des conditions de stérilisation que d'utiliser des indicateurs biologiques contenant toujours le même nombre de spores.

La pratique courante consiste à tester le stérilisateur tous les jours et au même moment. Lorsqu'on choisit d'effectuer cet essai au début de la journée, on doit d'abord procéder à un cycle «à vide» pour éliminer le condensat parfois présent dans les circuits de vapeur des stérilisateurs.

Testing at the same time every day is a common practice. However, if testing is done "first thing in the morning", some sterilizers may have condensed steam in the steam line from standing unused all night. A "blank" cycle should be run on each machine if a "first thing in the morning" schedule is used to clear steam condensate from the line.

The test cycle should have the same conditions as the cycles you use for routine reprocessing of items. In fact, to maximize the usable information given by your biological indicator, you should include a biological indicator with every load being sterilized, or with a test load that is representative of your actual loads.

All biological indicators should be used according to the recommendations of the manufacturer. A review of manufacturer's instructions may be helpful.

If all information recorded on the worksheets does not readily indicate a problem but your problems persist, you may wish to have that specific lot of indicators evaluated by their manufacturer.

Section IV Solving the Problem

Finding solutions to sterilization problems is a complex process. There are many variables to consider. Using the worksheets will help to bring these variables into focus. There are a number of resources available to help you in this investigation: hospital maintenance personnel, sterilizer repairmen, biological indicator manufacturers, and professional organizations. Each resource will look at the problem from a different perspective, but it will be up to you to ask the right questions and to make the decisions.

Usually there is no single right answer. You have to weigh the alternative solutions against their respective drawbacks to determine the one that is most appropriate for your situation. For instance, you may

discover that you have one or more sterilizers that vary greatly from cycle to cycle. Your options may be: 1) to buy new machines; 2) to have your machines serviced once a week; or 3) to extend the cycle time to overcome the machines' variability.

Each of the above options could solve the problem of intermittent positive biological results. Buying new machines, or having them serviced each week could prove to be very expensive. A spore test with a shorter kill time may reduce your ability to detect potentially serious sterilization failures early. Extending cycle times would require you to change departmental procedures and retrain the staff.

The process of solving sterilization process failures is complex and the choices are difficult. Careful investigation of the possible solutions is the most effective way to make the cost-effective, ethical and professional decisions.

Section V Maintenance: Problem Prevention

Preventive maintenance on equipment is one of the most effective means of reducing sterilization failures. The list of activities below are very important to the overall consistency and reliability of sterilizer operation:

- cleaning drain lines
- calibrating all gauges
- checking door seals
- verifying that the pressure in the steam lines when all machines are on is the same for all machines
- checking for steam trap maintenance.

Your hospital maintenance personnel and sterilizer repairmen will be able to help you plan and evaluate your maintenance program.

Le cycle d'essai doit être effectué dans les mêmes conditions que le cycle de re-stérilisation réel. En fait, afin de tirer profit au maximum des renseignements donnés par les indicateurs biologiques, vous devriez en placer un dans chaque charge à stériliser ou dans une charge d'essai type.

Tous les indicateurs biologiques devraient être utilisés conformément aux directives de leur fabricant. Il peut donc être utile de relire celles-ci.

Si tous les renseignements consignés sur les fiches de travail ne permettent pas de dégager de problème spécifique mais que les défaillances persistent, nous vous recommandons de faire évaluer par le fabricant le lot d'indicateurs biologiques dont proviennent ceux que vous avez utilisés.

Section IV Résolution des problèmes

Il est difficile de résoudre les problèmes d'asepsie, en raison des nombreuses variables à considérer. Nos fiches de travail vous aideront précisément à vous pencher sur ces variables. De plus, un grand nombre de personnes-ressources peuvent vous aider : le personnel d'entretien de l'hôpital, les réparateurs de stériliseurs, les fabricants d'indicateurs biologiques et les organismes professionnels. Comme chacun verra le problème sous un angle particulier, c'est à vous qu'il reviendra de poser les questions pertinentes et de prendre les décisions.

En général, il n'existe pas de panacées. Vous devez donc soupeser les inconvénients des solutions de rechange pour déterminer celle qui convient le mieux à la situation. Par exemple, vous découvrirez qu'un ou plusieurs stériliseurs présentent de grands écarts de rendement. Vous pouvez alors décider 1) d'acheter d'autres machines, 2) de faire entretenir vos machines une fois par semaine, ou bien 3) de prolonger le temps d'exposition afin d'uniformiser le rendement des stériliseurs.

Toutes ces solutions résoudraient le problème des croissances positives intermittentes, mais l'achat d'autres machines et l'entretien hebdomadaire peuvent s'avérer fort coûteux. Quant aux tests biologiques ayant un temps de destruction plus court, ils peuvent vous empêcher de déceler à temps des problèmes d'asepsie potentiellement graves, et le fait d'allonger les cycles vous obligerait à changer les méthodes de stérilisation de votre service et à former le personnel.

Le procédé de résolution des défaillances du processus de stérilisation est complexe et le choix d'une solution, difficile. C'est en étudiant attentivement les diverses solutions possibles que vous serez le mieux en mesure de faire un choix à la fois avantageux, éthique et judicieux.

Section V Entretien : prévention des défaillances

L'entretien préventif est l'un des moyens les plus efficaces de réduire les défaillances des stériliseurs. Il est donc très important d'effectuer les tâches suivantes pour assurer que les stériliseurs donnent un rendement global uniforme et fiable.

- Nettoyage des canalisations d'évacuation
- Étalonnage de tous les indicateurs
- Vérification des joints d'étanchéité de la porte
- Vérification de l'uniformité de la pression des circuits de vapeur de toutes les machines en marche
- Entretien du régulateur de vapeur

Le personnel d'entretien de l'hôpital et les réparateurs de stériliseurs pourront vous aider à planifier et à évaluer votre programme d'entretien.



Medical / Surgical Products
Health Care Products and Services Division
3M Canada Inc.

Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1

1-800-563-2921

Produits médicaux et chirurgicaux
Division des produits pour soins de santé
3M Canada Inc.

Case postale 5757
London, Ontario N6A 4T1

1-800-361-2650

Printed in Canada using 3M Offset Plates,
Proofing Products and Film.

Imprimé au Canada à l'aide des plaques offset,
des produits pour tirage d'épreuves et des films 3M.

9406 TR6140 aB